Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 100 del 30 aprile 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 30 aprile 2013 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 33

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Kabi».

Estratto determinazione n. 371/2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: CARBOPLATINO KABI

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon - Hampshire, GU35 0NF- Regno Unito

Confezioni:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 5 ml - A.I.C. n. 040696015/M (in base 10) 16TY6H (in base 32);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 15 ml - A.I.C. n. 040696027/M (in base 10) 16TY6V (in base 32);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 45 ml - A.I.C. n. 040696039/M (in base 10) 16TY77 (in base 32);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 60 ml - A.I.C. n. 040696041/M (in base 10) 16TY79 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

Principio attivo:

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di carboplatino;

ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino;

ogni flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino;

ogni flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino;

ogni flaconcino da 60 ml contiene 600 mg di carboplatino.

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento: Fresen*ius* Kabi Oncology Limited - Village Kishanpura, Baddi - Tehsil Nalagarth, Distt. Solan - H.P. - India.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon - Hampshire, GU35 0NF - Regno Unito.

Produttore principio attivo: Fresen*ius* Kabi Oncology Limited - D-35, Industrial Area Kalyani - Nadia West Bengal - India

Indicazioni terapeutiche: carboplatino è indicato per il trattamento del:

1. carcinoma dell'ovaio in fase avanzata di origine epiteliale nella:

terapia di prima linea;

terapia di seconda linea, dopo il fallimento di altri trattamenti;

2. carcinoma del polmone a piccole cellule

(classificazione ai fini della rimborsabilità).

Confezione:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 5 ml - A.I.C. n. 040696015/M (in base 10) 16TY6H (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 15,00 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 24,76.

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 15 ml – A.I.C. n. 040696027/M (in base 10) 16TY6V (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 45,00 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 74,27.

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 45 ml - A.I.C. n. 040696039/M (in base 10) 16TY77 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 131,42 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 216,90;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flaconcino 60 ml - A.I.C. n. 040696041/M (in base 10) 16TY79 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 191,56 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 316,16

(classificazione ai fini della fornitura).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO KABI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03492

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Accord».

Estratto determinazione n. 373 / 2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: IRBESARTAN ACCORD

TitolareA.I.C.: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB) - Italia

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL -A.I.C. n. 041870015/M (in base 10) 17XSPZ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870027/M (in base 10) 17XSQC (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870039/M (in base 10) 17XSQR (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870041/M (in base 10) 17XSQT (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870054/M (in base 10) 17XSR6 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870066/M (in base 10) 17XSRL (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870078/M (in base 10) 17XSRY (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870080/M (in base 10) 17XSS0 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870092/M (in base 10) 17XSSD (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870104/M (in base 10) 17XSSS (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870116/M (in base 10) 17XST4 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870128/M (in base 10) 17XSTJ (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870130/M (in base 10) 17XSTL (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870142/M (in base 10) 17XSTY (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870155/M (in base 10) 17XSUC (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870167/M (in base 10) 17XSUR (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870179/M (in base 10) 17XSV3 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870181/M (in base 10) 17XSV5 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870193/M (in base 10) 17XSVK (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870205/M (in base 10) 17XSVX (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870217/M (in base 10) 17XSW9 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870229/M (in base 10) 17XSWP (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870231/M (in base 10) 17XSWR (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870243/M (in base 10) 17XSX3 (in base 32):

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene

Principio attivo: 75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan.

Eccipienti:

nucleo della compressa; lattosio monoidrato; croscarmellosa sodica (E468); cellulosa microcristallina (E460); ipromellosa E5 (E464);

silice colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E572);

Film di rivestimento: Ipromellosa E5 (E464); macrogol 400; lattosio monidrato; titanio diossido (E171);

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito

Cemelog-BRS Ltd. - H-2040 Budaors, Vasut u. 13 - Ungheria

Controllo lotti:

Astron Research Limited- Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito

Wessling Hungary Ltd. - H-1047, Budapest, Fóti út 56 Ungheria

Produzione e confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210 India

Produttore del principio attivo: Hetero Labs Limited- S. No: 10, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District, - Andhra Pradesh - India

Indicazioni terapeutiche: Irbesartan è indicato nei pazienti adulti per il trattamento dell'ipertensione essenziale.

È inoltre indicato per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870092/M (in base 10) 17XSSD (in base 32)- Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,49 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,42;

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870155/M (in base 10) 17XSUC (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,06 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,37;

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041870039/M (in base 10) 17XSQR (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C;

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Fidia Farmaceutici».

Estratto determinazione n. 377/2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: MONTELUKAST FIDIA FARMACEUTICI.

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.A., via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (Padova).

Confezioni:

«4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042498016/M (in base 10) 18JXZ0 (in base 32);

«5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042498028/M (in base 10) 18JXZD (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

montelukast sodico, pari a 4 mg di montelukast;

montelukast sodico, pari a 5 mg di montelukast.

Eccipienti:

cellulosa;

mannitolo (E421);

croscarmellosa sodica;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

aroma di ciliegia;

aspartame (E951);

ossido di ferro rosso (E172);

magnesio stearato (E572).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Sanico NV - Veedijk 59 - Industrieterrein 4, - B-2300 Turnhout - Belgio.

Controllo, rilascio dei lotti: Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM, Nijmegen - Paesi Bassi.

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Synthon Hispania S.L. - Castelló, 1 - Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat – Spagna.

Controllo: (analisi chimico-fisiche) Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c - 102 00 Prague 10 - Repubblica Ceca.

Controllo: (test microbiologici) Labor L+S AG - Mangelfeld 4 - D97708 Bad Bocklet / OT – Grossenbach – Germania.

Confezionamento:

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder strasse 51-61 - 59320 Ennigerloh – Germania;

Famar SA - 7 Anthousa Av - 153 44 Anthousa Attiki – Grecia.

Produzione principio attivo:

Synthon s.r.o. - Brnenska 32, 67818 Blansko - Repubblica Ceca;

Synthon Argentina S.A. - Ruta 11 km 325, 2200 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe - Argentina.

Indicazioni terapeutiche: Montelukast Fidia Farmaceutici 4 mg compresse masticabili.

Le compresse masticabili da 4 mg sono indicate per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti di età compresa tra 2 e 5 anni con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti beta-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Le compresse masticabili da 4 mg possono essere un trattamento alternativo ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti di età compresa tra 2 e 5 anni con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Le compresse masticabili da 4 mg sono anche indicate per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Indicazioni terapeutiche: Montelukast Fidia Farmaceutici 5 mg compresse masticabili.

Le compresse masticabili da 5 mg sono indicate per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti beta-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Le compresse masticabili da 5 mg possono essere un trattamento alternativo ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Le compresse masticabili da 5 mg sono anche indicate nella profilassi dell'asma in pazienti dai 6 ai 14 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042498016/M (in base 10) 18JXZ0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 82).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,60.

«5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042498028/M (in base 10) 18JXZD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 82).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,60.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Montelukast Fidia Farmaceutici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxicodone Accord».

Estratto determinazione n. 378/2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: OXICODONE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060018/M (in base 10) 183L7L (in base 32);

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060020/M (in base 10) 183L7N (in base 32);

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060032/M (in base 10) 183L80 (in base 32);

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060044/M (in base 10) 183L8D (in base 32);

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060057/M (in base 10) 183L8T (in base 32);

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060069/M (in base 10) 183L95 (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060071/M (in base 10) 183L97 (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060083/M (in base 10) 183L9M (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060095/M (in base 10) 183L9Z (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060107/M (in base 10) 183LBC (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060119/M (in base 10) 183LBR (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060121/M (in base 10) 183LBT (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060133/M (in base 10) 183LC5 (in base 32).

«5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060145/M (in base 10) 183LCK (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060158/M (in base 10) 183LCY (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060160/M (in base 10) 183LD0 (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060172/M (in base 10) 183LDD (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060184/M (in base 10) 183LDS (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060196/M (in base 10) 183LF4 (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060208/M (in base 10) 183LFJ (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060210/M (in base 10) 183LFL (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060222/M (in base 10) 183LFY (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060234/M (in base 10) 183LGB (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino A.I.C. n. 042060246/M (in base 10) 183LGQ (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060259/M (in base 10) 183LH3 (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060261/M (in base 10) 183LH5 (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060273/M (in base 10) 183LHK (in base 32).

«10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino A.I.C. n. 042060285/M (in base 10) 183LHX (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060297/M (in base 10) 183LJ9 (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060309/M (in base 10) 183LJP (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060311/M (in base 10) 183LJR (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060323/M (in base 10) 183LK3 (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060335/M (in base 10) 183LKH (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060347/M (in base 10) 183LKV (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060350/M (in base 10) 183LKY (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060362/M (in base 10) 183LLB (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060374/M (in base 10) 183LLQ (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060386/M (in base 10) 183LM2 (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060398/M (in base 10) 183LMG (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060400/M (in base 10) 183LMJ (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060412/M (in base 10) 183LMW (in base 32).

«20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060424/M (in base 10) 183LN8 (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060436/M (in base 10) 183LNN (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060448/M (in base 10) 183LP0 (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060451/M (in base 10) 183LP3 (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060463/M (in base 10) 183LPH (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al A.I.C. n. 042060475/M (in base 10) 183LPV (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060487/M (in base 10) 183LQ7 (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060499/M (in base 10) 183LQM (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060501/M (in base 10) 183LQP (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060513/M (in base 10) 183LR1 (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060525/M (in base 10) 183LRF (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060537/M (in base 10) 183LRT (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060549/M (in base 10) 183LS5 (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060552/M (in base 10) 183LS8 (in base 32).

«40 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060564/M (in base 10) 183LSN (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060576/M (in base 10) 183LT0 (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060588/M (in base 10) 183LTD (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060590/M (in base 10) 183LTG (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060602/M (in base 10) 183LTU (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060614/M (in base 10) 183LU6 (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060626/M (in base 10) 183LUL (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060638/M (in base 10) 183LUY (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060640/M (in base 10) 183LV0 (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060653/M (in base 10) 183LVF (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino A.I.C. n. 042060665/M (in base 10) 183LVT (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino A.I.C. n. 042060677/M (in base 10) 183LW5 (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060689/M (in base 10) 183LWK (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060691/M (in base 10) 183LWM (in base 32).

«80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 042060703/M (in base 10) 183LWZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

5 mg di oxicodone cloridrato pari a 4,5 mg di oxicodone;

10 mg di oxicodone cloridrato pari a 9,0 mg di oxicodone;

20 mg di oxicodone cloridrato pari a 17,9 mg di oxicodone;

40 mg di oxicodone cloridrato pari a 36 mg di oxicodone;

80 mg di oxicodone cloridrato pari a 72 mg di oxicodone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Sfere di zucchero (contiene saccarosio, amido di mais, idrolisati di amido e additivi coloranti);

Ipromellosa;

Talco;

Etilcellulosa;

Idrossipropilcellulosa;

Propilenglicole;

Carmellosa sodica;

Cellulosa microcristallina;

Magnesio stearato;

Silice, anidra colloidale.

Rivestimento della compressa:

Titanio diossido (E171);

Ipromellosa;

Macrogol 6000;

Talco;

Oxicodone Accord 10 mg compresse a rilascio prolungato.

Oxicodone Accord 40 mg compresse a rilascio prolungato.

Oxicodone Accord 80 mg compresse a rilascio prolungato: Ferro ossido rosso (E 172).

Rilascio lotti:

Phast Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH - Kardinal-Wendel-Straße 16, D-66424 Homburg - Germania;

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex - Regno Unito.

Controllo:

Pharbil Pharma GmbH - Reichenberger Strasse 43, D-33605 Bielefeld - Germania;

Konapharma AG - Netzibodenstrasse 23d, CH-4133 Pratteln - Svizzera;

Produzione e controllo:

Pharbil Pharma GmbH - Reichenberger Strasse 43, D-33605 Bielefeld - Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Pharbil Waltrop GmbH - Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop - Germania.

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario:

Konapharma AG - Nezibodenstrasse 23d, CH-4133 Pratteln - Svizzera.

Konapharma AG - Im Wannenboden 16, 4133 Pratteln - Svizzera.

Produttore del principio attivo: Oxycodone hydrochloride:

Sanofi Chimie - Route d´Avignon, F-30390, Aramon - Francia.

Siegfried Ltd - Untere Brühlstrasse 4, CH - 4800 Zofingen - Svizzera.

Indicazioni terapeutiche: dolore grave, che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici oppioidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060044/M (in base 10) 183L8D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2,80.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 5,25.

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060184/M (in base 10) 183LDS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 5,08.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 9,53.

Confezione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060323/M (in base 10) 183LK3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 10,02.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 18,80.

Confezione: «40 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060463/M (in base 10) 183LPH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 17,89.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 33,55.

Confezione: «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 042060602/M (in base 10) 183LTU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 31,94.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 59,91.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory solo per le confezioni da 5 mg, 40 mg e 80 mg come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Oxicodone Accord è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Teva Italia».

Estratto determinazione n. 379/2013 del 9 Aprile 2013

Medicinale: PERINDOPRIL TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano - Italia.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788011/M (in base 10) 17V8MC (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788023/M (in base 10) 17V8MR (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788035/M (in base 10) 17V8N3 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 (3X30) compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788047/M (in base 10) 17V8NH (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788050/M (in base 10) 17V8NL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788062/M (in base 10) 17V8NY (in base 32).

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788074/M (in base 10) 17V8PB (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788086/M (in base 10) 17V8PQ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 (3X30) compresse in contenitore PP - AIC n. 041788098/M (in base 10) 17V8Q2 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788100/M (in base 10) 17V8Q4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788112/M (in base 10) 17V8QJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788124/M (in base 10) 17V8QW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788136/M (in base 10) 17V8R8 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 (3X30) compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788148/M (in base 10) 17V8RN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788151/M (in base 10) 17V8RR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

2,5 mg - 1,704 mg di perindopril corrispondenti a 2,5 mg di perindopril tosilato convertito in situ in perindopril sodio;

5 mg - 3,408 mg di perindopril corrispondenti a 5 mg di perindopril tosilato convertito in situ in perindopril sodio;

10 mg - 6,816 mg di perindopril corrispondenti a 10 mg di perindopril tosilato convertito in situ in perindopril sodio.

eccipienti:

Nucleo:

Lattosio monoidrato;

Amido di mais;

Sodio idrogeno carbonato;

Amido (mais), pregelatinizzato;

Povidone K30;

Magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Poli (vinil alcool) - parzialmente idrolizzato;

Titanio biossido (E171);

Macrogol 3350;

Talco;

Indigo carmine E132;

Blu brillante FCF E133;

Ferro ossido giallo E172;

Giallo di chinolina E104.

Produzione, Confezionamento, Controllo, Rilascio: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria.

Confezionamento, Controllo, Rilascio:

Teva Operations Sp. z.o.o - ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia;

Teva UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito;

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

Teva Santé - Rue Bellocier, 89100 - Sens - Francia;

Teva Operations Sp. z.o.o - Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno - Polonia;

Confezionamento:

PharmaPack International BV - Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer - Paesi Bassi;

MPF bv Appelhof 13 - 8465 RX Oudehaske - Paesi Bassi;

MPF bv Neptunus 12 - 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi;

Confezionamento (solo secondario): Neologistica S.r.l. - Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA) - Italia.

Produzione principio attivo: Perindopril tosilate: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (TAPI) 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petach Tikva 49131 - Israele.

Sito di produzione: Plantex Ltd. Site 1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101 - Israele.

Siti aggiuntivi:

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva-Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara , P.O. Box 2049, Beer Sheva 8487 - Israele;

Teva API India Ltd. - Gajraula site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula -244 235 (Uttar Pradesh) - India.

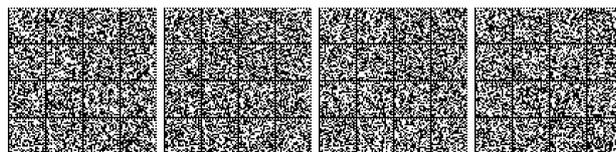
Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione: Trattamento dell'ipertensione;

[Dosaggi da 2,5 mg e 5 mg] - Insufficienza cardiaca: trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

Coronaropatia stabile: Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788062/M (in base 10) 17V8NY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A esclusa): € 4,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,92.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041788112/M (in base 10) 17V8QJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,92.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Perindopril Teva Italia è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone Aurobindo».

Estratto determinazione n. 380/2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: PIOGLITAZONE AUROBINDO

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«15 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436014/M (in base 10) 16L09G (in base 32);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436026/M (in base 10) 16L09U (in base 32);

«15 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436038/M (in base 10) 16L0B6 (in base 32);

«15 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436040/M (in base 10) 16L0B8 (in base 32);

«15 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436053/M (in base 10) 16L0BP (in base 32);

«15 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436065/M (in base 10) 16L0C1 (in base 32);

«15 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436077/M (in base 10) 16L0CF (in base 32);

«15 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436089/M (in base 10) 16L0CT (in base 32);

«15 mg compresse» 112 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436091/M (in base 10) 16L0CV (in base 32);

«15 mg compresse» 196 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436103/M (in base 10) 16L0D7 (in base 32);

«15 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040436115/M (in base 10) 16L0DM (in base 32);

«15 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040436127/M (in base 10) 16L0DZ (in base 32);

«30 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436139/M (in base 10) 16L0FC (in base 32);

«30 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436141/M (in base 10) 16L0FF (in base 32);

«30 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436154/M (in base 10) 16L0FU (in base 32);

«30 mg compresse» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436166/M (in base 10) 16L0G6 (in base 32);

«30 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436178/M (in base 10) 16L0GL (in base 32);

«30 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436180/M (in base 10) 16L0GN (in base 32);

«30 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436192/M (in base 10) 16L0HO (in base 32);

«30 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436204/M (in base 10) 16L0HD (in base 32);

«30 mg compresse» 112 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436216/M (in base 10) 16L0HS (in base 32);

«30 mg compresse» 196 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436228/M (in base 10) 16L0J4 (in base 32);

«30 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040436230/M (in base 10) 16L0J6 (in base 32);

«30 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040436242/M (in base 10) 16L0JL (in base 32);

Forma Farmaceutica: compressa.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

15 mg di pioglitazone (come cloridrato);

30 mg di pioglitazone (come cloridrato);

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Carmellosa sodica;

Idrossipropilcellulosa;

Magnesio stearato.

Sito responsabile della produzione del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited (Nome del Titolare) Piot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh India.

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI (Sito di produzione) Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandai, Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh India.

Siti responsabili della produzione del prodotto finito e confezionamento:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III Survey No. 313, Bachupally village, Cluthubullapur Mandai, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh India.

Siti responsabili del confezionamento: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandai, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh India.

Sito responsabili del confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. - Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi Italia;

Segetra S.A.S. - Via Milano 85-San Colombano AL Lambro (MI) Italia;

NextPharma Logistics GmbH Reichenberger Strage 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia Germania;

Prestige Promotion Verkaufsfarderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim Germania.

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Milpharm Limited Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD Regno Unito.

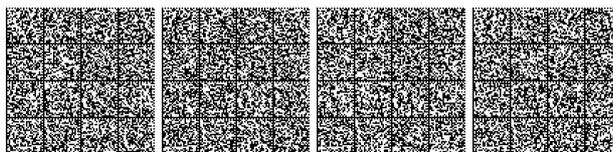
Siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far industrial Estate, Hal Far,Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Astron Research Limited 1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: Pioglitazone è indicato come trattamento di seconda o terza linea del diabete mellito di tipo 2 come descritto di seguito:

come monoterapia in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fi-

sico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza;

come duplice terapia orale in combinazione con metformina, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con metformina;

una sulfonilurea, solo in pazienti adulti che mostrano intolleranza a metformina o per i quali metformina è controindicata, con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con una sulfonilurea;

come triplice terapia orale in combinazione con: metformina e una sulfonilurea, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la duplice terapia orale.

Pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 con insufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivisti dopo 3-6 mesi per valutare l'adeguatezza della risposta al trattamento (es. riduzione della HbA1c);. Nei pazienti che non riescono a mostrare una risposta adeguata, pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei rischi potenziali con la terapia prolungata, i prescrittori devono confermare nei successivi esami di routine che il beneficio di pioglitazone è mantenuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436026/M (in base 10) 16L09U (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11,98;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 22,46;

«30 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040436141/M (in base 10) 16L0FF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 34,28;

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pioglitazone Aurobindo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Glob».

Estratto determinazione n. 381/2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: RIVASTIGMINA GLOB

Titolare A.I.C.: Glob Limited 65, Delamere Road, Hayes, Middlesex UB4 ONN Regno Unito.

Confezione:

«1,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787019/M (in base 10) 17V7NC (in base 32);

«3 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787021/M (in base 10) 17V7NF (in base 32);

«4,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787033/M (in base 10) 17V7NT (in base 32);

«6 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787045/M (in base 10) 17V7P5 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

2,400 mg di rivastigmina tartrato equivalenti a 1,5 mg di rivastigmina;

4,800 mg di rivastigmina tartrato equivalenti a 3 mg di rivastigmina;

7,200 mg di rivastigmina tartrato equivalenti a 4,5 mg di rivastigmina;

9,600 mg di rivastigmina tartrato equivalenti a 6 mg di rivastigmina.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Cellulosa microcristallina;

Ipromellosa (5 *cps)*;

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato.

Involucro della capsula:

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro giallo (E172);

Titanio diossido (E171);

Gelatina;

Sodio lauril solfato.

Inchiostro di stampa:

Gommalacca;

Propilene glicole;

Soluzione forte di ammoniaca Ossido di ferro nero (E172);

Potassio idrossido.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

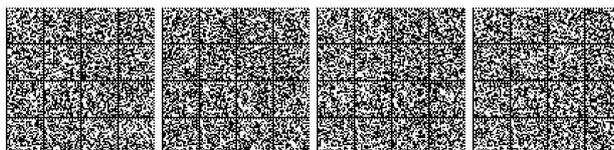
Milpharm Limited Ares block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito.

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF Regno Unito;

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR Regno Unito.

Produzione: Aurobindo Pharma Limited UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District - 509302, Andhra Pradesh India.

Confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandai, Mahaboob Nagar District - 509302, Andhra Pradesh India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli logistica s.p.a. Via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi Italia;

Segetra s.a.s. Via Milano, 85 - 20078 San Colombano Al lambro, Milano Italia APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Trattamento sintomatico della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con malattia di Parkinson idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787019/M (in base 10) 17V7NC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 85);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 25,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 47,81.

«3 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787021/M (in base 10) 17V7NF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 85);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 25,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 47,81;

«4,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787033/M (in base 10) 17V7NT (in base 32);

Classe di rimborsabilità A (nota 85);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 25,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 47,81;

«6 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041787045/M (in base 10) 17V7P5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 85);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 25,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 47,81.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVASTIGMINA GLOB è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03498

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Pensa Pharma».

Estratto determinazione n. 382/2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: SILDENAFIL PENSA PHARMA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063013/M (in base 10) 1754M5 (in base 32);

«25 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063025/M (in base 10) 1754MK (in base 32);

«25 mg compresse masticabili» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063037/M (in base 10) 1754MX (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063049/M (in base 10) 1754N9 (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063052/M (in base 10) 1754ND (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063064/M (in base 10) 1754NS (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063076/M (in base 10) 1754P4 (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063088/M (in base 10) 1754121 (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063090/M (in base 10); 1754PL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Composizione:

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil formato in situ da 35,12 mg di sildenafil citrato;

50 mg di sildenafil formato in situ da 70,24 mg di sildenafil citrato;

100 mg di sildenafil formato in situ da 140,48 mg di sildenafil citrato.

Eccipienti:

Polacrilin di potassio;

Magnesio stearato;

Silice colloidale anidra;

Aspartame;

Croscarmellosa sodica;

Sapore di menta piperita;

Lattosio monoidrato e povidone K-30.

Produzione:

Genepharm S.A. 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis Grecia;

Marksans Pharma Plot no L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403 772 India.

Controllo lotti:

Genepharm S.A. 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis Grecia;

Wessling Hungary Kft 10047 Budapest, Foti ut 56 Ungheria;

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta;

Pharmavalid 1136 Budapest Tatra utca 27/b Ungheria;

APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26 Hal Far Indutrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Rilascio lotti:

Genepharm S.A. 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis Grecia;

Cemelog BRS Ltd 2040 Budaiirs, Vasút u. 13 Ungheria;

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 Malta.

Confezionamento:

Genepharm S.A. 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis Grecia

Marksans Pharma Plot no L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, 403 772 India.

Produzione principio attivo: Mylan Laboratories Limited Unit8, G. Chodavaram Village, Pusapatiregа (M), Vizianagaram District, Andhra Pradesh India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

Affinché Sildenafil Pensa Pharma possa essere efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063025/M (in base 10) 1754MK (in base 32);

Classe di rimborsabilità A (nota 75);

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 29,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 55,40;

«25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063013/M (in base 10) 1754M5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063049/M (in base 10) 1754N9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063052/M (in base 10) 1754ND (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063076/M (in base 10) 1754P4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 041063088/M (in base 10) 1754PJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil Pensa Pharma è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A03499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Pfizer».

Estratto determinazione n. 383/2013 del 9 aprile 2013

Medicinale: SILDENAFIL PFIZER

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914019/M (in base 10) 17Z3P3 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914021/M (in base 10) 17Z3P5 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914033/M (in base 10) 17Z3PK (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914045/M (in base 10) 17Z3PX (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914058/M (in base 10) 17Z3QB (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914060/M (in base 10) 17Z3QD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914072/M (in base 10) 17Z3QS (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914084/M (in base 10) 17Z3R4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914096/M (in base 10) 17Z3R1 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914108/M (in base 10) 17Z3RW (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914110/M (in base 10) 17Z3RY (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914122/M (in base 10) 17Z3SB (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914134/M (in base 10) 17Z3SQ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914146/M (in base 10) 1723T2 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914159/M (in base 10) 17Z3TH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato);

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Calcio idrogeno fosfato (anidro);

Sodio croscarmellosa;

Magnesio stearato.

Rivestimento in film:

Ipromellosa;

Titanio biossido (E3.71);

Lattosio nnonoidrato;

Triacetina.

Produzione principio attivo: Pfizer Ireland Pharmaceuticals P.O. Box 40, Ringaskiddy, Co. Cork Irlanda.

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento: Pfizer PGM Zone lndustrielle, 29 Route des lndustries, 37530 Pocé sur Cisse Francia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero l'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

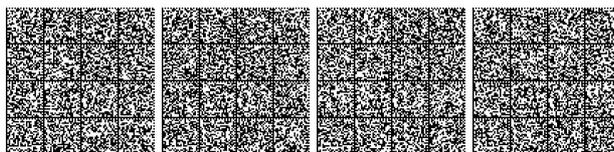
È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil Pfizer possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914019/M (in base 10) 17Z3P3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914021/M (in base 10) 17Z3P5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914033/M (in base 10) 17Z3PK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914045/M (in base 10) 17Z3PX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914058/M (in base 10) 17Z3QB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914060/M (in base 10) 17Z3QD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914072/M (in base 10) 17Z3QS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914084/M (in base 10) 17Z3R4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914096/M (in base 10) 17Z3RJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914108/M (in base 10) 17Z3RW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914110/M (in base 10) 17Z3RY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914122/M (in base 10) 17Z3SB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914134/M (in base 10) 17Z3SQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914146/M (in base 10) 17Z3T2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 041914159/M (in base 10) 17Z3TH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL PFIZER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Dorom».

Estratto determinazione n. 384 del 9 aprile 2013

Medicinale SIMVASTATINA DOROM.

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano
Italia

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581012/M (in base 10) 17NYGN (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581024/M (in base 10) 17NYH0 (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581036/M (in base 10) 17NYHD (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581048/M (in base 10) 17NYHS (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581051/M (in base 10) 17NYHV (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581063/M (in base 10) 17NYJ7 (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581075/M (in base 10) 17NYJM (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581087/M (in base 10) 17NYJZ (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581099/M (in base 10) 17NYKC (in base 32)

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 041581101/M (in base 10) 17NYKF (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581113/M (in base 10) 17NYKT (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581125/M (in base 10) 17NYL5 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581137/M (in base 10) 17NYLK (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581149/M (in base 10) 17NYLX (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581152/M (in base 10) 17NYM0 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581164/M (in base 10) 17NYMD (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581176/M (in base 10) 17NYMS (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581188/M (in base 10) 17NYN4 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581190/M (in base 10) 17NYN6 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581202/M (in base 10) 17NYNL (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 041581214/M (in base 10) 17NYNY (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581226/M (in base 10) 17NYPB (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581238/M (in base 10) 17NYPQ (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581240/M (in base 10) 17NYPS (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581253/M (in base 10) 17NYQ5 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581265/M (in base 10) 17NYQK (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581277/M (in base 10) 17NYQX (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581289/M (in base 10) 17NYR9 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581291/M (in base 10) 17NYRC (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581303/M (in base 10) 17NYRR (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581315/M (in base 10) 17NYS3 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 041581327/M (in base 10) 17NYSH (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581339/M (in base 10) 17NYSV (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581341/M (in base 10) 17NYSX (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581354/M (in base 10) 17NYTB (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581366/M (in base 10) 17NYTQ (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581378/M (in base 10) 17NYU2 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581380/M (in base 10) 17NYU4 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581392/M (in base 10) 17NYUJ (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581404/M (in base 10) 17NYUW (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581416/M (in base 10) 17NYV8 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581428/M (in base 10) 17NYVN (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 041581430/M (in base 10) 17NYVQ (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581442/M (in base 10) 17NYW2 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581455/M (in base 10) 17NYWH (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581467/M (in base 10) 17NYWV (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581479/M (in base 10) 17NYX7 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581481/M (in base 10) 17NYX9 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581493/M (in base 10) 17NYXP (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581505/M (in base 10) 17NYY1 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581517/M (in base 10) 17NYYF (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581529/M (in base 10) 17NYYT (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL confezione ospedaliera

AIC n. 041581531/M (in base 10) 17NYYV (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compresse rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di simvastatina.
10 mg di simvastatina.
20 mg di simvastatina.
40 mg di simvastatina.
80 mg di simvastatina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Butilidrossianisolo (E320)
Magnesio stearato
Acido ascorbico
Acido citrico monoidrato

Rivestimento: tutti i dosaggi:

Ipromellosa (E464)
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol (PEG 3350)
Triacetina (E1518)
Ossido di ferro rosso (E172)

5 e 80 mg:

Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

10 e 20 mg:

Ossido di ferro giallo (E172)

Controllo lotti, rilasci lotti, confezionamento:

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastnourne, East Sussex BN22 9AG
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

Teva Sante
Rue Bellocier 89107 Sens, Cedex
Francia

Teva Czech Industries sro
Ostravska 29, cp 305, 747 70 Opava – Komarov
Repubblica Ceca

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spagna

Produzione, controllo lotti, rilasci lotti, confezionamento:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13, 4042 Debrecen
Ungheria

Produzione, confezionamento:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd
64 Hashikma St. Industrial Zone 44102 Kfar Saba
Israele

Confezionamento:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpeh Street PO Box 1142 Jerusalem 91010
Israele

MPF BV
Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske)
Olanda

MPF BV
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen
Olanda

Pharmapack International BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Olanda

Klocke Verpackungs Service GmbH
Max-Becker-Strabe 6, 76356 Weingarten
Germania

Confezionamento secondario:

Neologistica Srl
Largo Boccioni 1 Origgio (VA)
Italia

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt
Germania

Produzione principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva
Israele

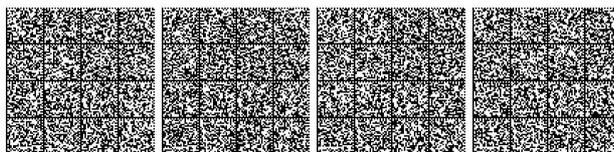
Sito di produzione:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13, 4042 Debrecen
Ungheria

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia.

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in associazione alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es., esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote in associazione alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad es., LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare.

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581125/M (in base 10) 17NYL5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,65

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581226/M (in base 10) 17NYPB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,75

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581240/M (in base 10) 17NYPS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,33

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,25

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581339/M (in base 10) 17NYSV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,14

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041581354/M (in base 10) 17NYTB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,77

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIMVASTATINA DOROM è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Pfizer».

Estratto determinazione n. 385 del 9 aprile 2013

Medicinale TAMSULOSINA PFIZER.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875015/M (in base 10) 16ZF07 (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875027/M (in base 10) 16ZF0M (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875039/M (in base 10) 16ZF0Z (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875041/M (in base 10) 16ZF11 (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875054/M (in base 10) 16ZF1G (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875066/M (in base 10) 16ZF1U (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875078/M (in base 10) 16ZF26 (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040875080/M (in base 10) 16ZF28 (in base 32)

Confezione

«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 250 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040875092/M (in base 10) 16ZF2N (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

0,4 mg di tamsulosina cloridrato.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Cellulosa microcristallina

Talco

Copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato

Sodio laurilsolfato

Polisorbato 80

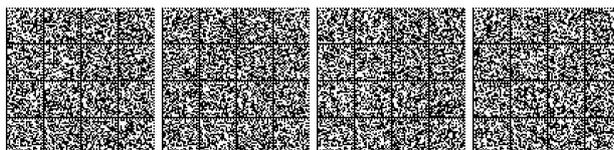
Triacetina

Calcio stearato

Involucro della capsula:

Indigotina (E132)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Inchiostro
Shellac
Glicole propilenico
Ossido di ferro nero (E172)
Potassio idrossido

Rilascio lotti:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

Confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé –Sur-Cisse
Francia
Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italia

Controllo lotti:
Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HAI 4HF
Regno Unito
Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito
Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito
Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF
Regno Unito

Produzione, confezionamento:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

Produzione principio attivo:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh
India

Indicazioni terapeutiche:
Trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie (LUTS) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
«400 microgrammi capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040875027/M (in base 10) 16ZF0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,88

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAMSULOSINA PFIZER è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Sandoz».

Estratto determinazione n. 386 del 9 aprile 2013

Medicinale TELMISARTAN SANDOZ.
Titolare AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
«20 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926014/M (in base 10) 170YTY (in base 32)

Confezione
«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926026/M (in base 10) 170YUB (in base 32)

Confezione
«20 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926038/M (in base 10) 170YUQ (in base 32)

Confezione
«20 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926040/M (in base 10) 170YUS (in base 32)

Confezione
«40 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926053/M (in base 10) 170YV5 (in base 32)

Confezione
«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926065/M (in base 10) 170YVK (in base 32)

Confezione
«40 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926077/M (in base 10) 170YVX (in base 32)

Confezione
«40 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926089/M (in base 10) 170YW9 (in base 32)

Confezione
«80 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926091/M (in base 10) 170YWC (in base 32)

Confezione
«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926103/M (in base 10) 170YWR (in base 32)

Confezione
«80 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926115/M (in base 10) 170YX3 (in base 32)

Confezione
«80 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040926127/M (in base 10) 170YXH (in base 32)

Forma farmaceutica:
Compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:
Principio attivo:
20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan

Eccipienti:
Idrossido di sodio
Meglumina
Povidone K25
Lattosio monoidrato
Povidone
Crospovidone
Lattosio anidro
Magnesio stearato
Controllo, rilascio dei lotti:
S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street,
540472 Targu Mures, Jud. Mures
Romania
Confezionamento, rilascio dei lotti:
LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow
Polonia
Sede operativa:
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia
Lek pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia
Salutas Pharma GmbH
Sede amministrativa:
Otto-von-Guericke-Allee 1 39179, Barleben Germania
Sede operativa:
Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania
Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania
Produzione principio attivo:
Glenmark Generics Limited
HDO Corporate Building, Wing A; B.D. Sawant Marg,
Chakala; Off Western Express Highway; Andheri (East);
Mumbai 400 099
India
Sito produttivo:
Plot no. 3109-C; GIDC Industrial Estate; Ankleshwar –
393 002; Dist. Bharuch; Gujarat StateIndia
Amino Chemicals Ltd.
A61, Industrial Estate; Marsa LQA 06
Malta
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd
Xunqiao; 317024 Linhai, Zhejiang Province
Cina
Produzione, confezionamento:
Sandoz Grup Saglik Ürünleri Ilaclari San. Ve A.S.
Gebze Organized Industrial Region (GOSB)
Ihsan Dede Cd.900. Sokak
TR-41480 Gebze-Kocaeli
Turchia
Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:
Lek pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Confezionamento (solo secondario):
Pieffe Depositi S.R.L
Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM)
Italia

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione.

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare.

Riduzione della morbilità cardiovascolare nei pazienti affetti da:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040926026/M (in base 10) 170YUB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,28

Confezione

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040926065/M (in base 10) 170YVK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,86

Confezione

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040926103/M (in base 10) 170YWR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,07

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN SANDOZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sativex».

Estratto determinazione n. 387 del 9 aprile 2013

Medicinale SATIVEX.

TITOLARE AIC:

GW Pharma Ltd

Porton Down Science Park

Salisbury

Wiltshire

SP4 0JQ

Regno Unito

Confezione

«spray per mucosa orale» 1 flacone nebulizzatore con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548012/M (in base 10) 16PFPD (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 2 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548024/M (in base 10) 16PFPS (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 3 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548036/M (in base 10) 16PFQ4 (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 4 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548048/M (in base 10) 16PFQJ (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 5 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548051/M (in base 10) 16PFQM (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 6 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548063/M (in base 10) 16PFQZ (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 10 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548075/M (in base 10) 16PFRC (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 12 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 5,5 ml – 48 erogazioni

AIC n. 040548087/M (in base 10) 16PFRR (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 1 flacone nebulizzatore con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548099/M (in base 10) 16PFS3 (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 2 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548101/M (in base 10) 16PFS5 (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 3 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548113/M (in base 10) 16PFSK (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 4 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548125/M (in base 10) 16PFSX (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 5 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548137/M (in base 10) 16PFT9 (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 6 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548149/M (in base 10) 16PFTP (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 10 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548152/M (in base 10) 16PFTS (in base 32)

Confezione

«spray per mucosa orale» 12 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548164/M (in base 10) 16PFU4 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Spray per mucosa orale

Composizione: ogni ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

38-44 mg e 35-42 mg di due estratti (estratti molli) della Cannabis sativa L., folium cum flore (foglie e fiori di cannabis) corrispondenti a 27 mg di delta-9-tetraidrocannabinolo e a 25 mg di cannabidiolo.

Estrazione con solvente: diossido di carbonio liquido.

Eccipienti:

Etanolo anidro

Propilenglicole

Olio di menta peperita

Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento, produzione dei principi attivi

Sede legale: GW Pharma Ltd, Porton Down Science Park, Salisbury,Wiltshire, SP4 0JQ, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Sativex è indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«spray per mucosa orale» 3 flaconi nebulizzatori con pompa dosatrice da 10 ml – 90 erogazioni

AIC n. 040548113/M (in base 10) 16PFSK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 440,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 726,18

Validità del contratto:

24 mesi

Cost-sharing secondo condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SATIVEX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolterodina Pfizer».

Estratto determinazione n. 388 del 9 aprile 2013

Medicinale TOLTERODINA PFIZER.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735019/M (in base 10) 16V49C (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735021/M (in base 10) 16V49F (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735033/M (in base 10) 16V49T (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735045/M (in base 10) 16V4B5 (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735058/M (in base 10) 16V4BL (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735060/M (in base 10) 16V4BN (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735072/M (in base 10) 16V4C0 (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735084/M (in base 10) 16V4CD (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 560 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735096/M (in base 10) 16V4CS (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040735108/M (in base 10) 16V4D4 (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040735110/M (in base 10) 16V4D6 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735122/M (in base 10) 16V4DL (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735134/M (in base 10) 16V4DY (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735146/M (in base 10) 16V4FB (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735159/M (in base 10) 16V4FR (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735161/M (in base 10) 16V4FT (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735173/M (in base 10) 16V4G5 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735185/M (in base 10) 16V4GK (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735197/M (in base 10) 16V4GX (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 560 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735209/M (in base 10) 16V4H9 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040735211/M (in base 10) 16V4HC (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040735223/M (in base 10) 16V4HR (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735235/M (in base 10) 16V4J3 (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735247/M (in base 10) 16V4JH (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735250/M (in base 10) 16V4JL (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 49 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735262/M (in base 10) 16V4JY (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735274/M (in base 10) 16V4KB (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735286/M (in base 10) 16V4KQ (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 280 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735298/M (in base 10) 16V4L2 (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 80 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

confezione ospedaliera

AIC n. 040735300/M (in base 10) 16V4L4 (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 160 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

confezione ospedaliera

AIC n. 040735312/M (in base 10) 16V4LJ (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 320 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

confezione ospedaliera

AIC n. 040735324/M (in base 10) 16V4LW (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040735336/M (in base 10) 16V4M8 (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040735348/M (in base 10) 16V4MN (in base 32)

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 200 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040735351/M (in base 10) 16V4MR (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735363/M (in base 10) 16V4N3 (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735375/M (in base 10) 16V4NH (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735387/M (in base 10) 16V4NV (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 49 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735399/M (in base 10) 16V4P7 (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735401/M (in base 10) 16V4P9 (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735413/M (in base 10) 16V4PP (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 280 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735425/M (in base 10) 16V4Q1(in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 80 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

confezione ospedaliera

AIC n. 040735437/M (in base 10) 16V4QF (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 160 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

confezione ospedaliera

AIC n. 040735449/M (in base 10) 16V4QT (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 320 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

confezione ospedaliera

AIC n. 040735452/M (in base 10) 16V4QW (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040735464/M (in base 10) 16V4R8 (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040735476/M (in base 10) 16V4RN (in base 32)

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 200 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040735488/M (in base 10) 16V4S0 (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735490/M (in base 10) 16V4S2 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735502/M (in base 10) 16V4SG (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Capsula rigida a rilascio prolungato

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

tolterodina tartrato 1 mg corrispondente a 0,68 mg di tolterodina

tolterodina tartrato 2 mg corrispondente a 1,37 mg di tolterodina

Composizione: ogni capsula a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

tolterodina tartrato 2 mg o 4 mg corrispondenti rispettivamente a 1,37 mg e 2,74 mg di tolterodina

Eccipienti:

Compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Calcio idrogeno fosfato diidrato

Sodio amido glicolato (tipo B)

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Acido stearico

Titanio diossido E171

Capsule rigide a rilascio prolungato:

Contenuto della capsula a rilascio prolungato:

Sfere di zucchero

Saccarosio

Amido di mais

Ipromellosa

etilcellulosa

Trigliceridi a catena media

Acido oleico

Contenuto dell'involucro della capsula a rilascio prolungato:

Gelatina

Inchiostro per impressione:

Lacca (Shellac)

Titanio diossido (E171)

Glicole propilenico

Simeticone

Coloranti nella capsula a rilascio prolungato da 2 mg (blu-verde):

Indigo carmine (E132)

Ferro ossido giallo (E172)

Titanio diossido (E171)

Coloranti nella capsula a rilascio prolungato da 4 mg (blu):

Indigo carmine (E132)

Titanio diossido (E171)

Produzione (solo per le compresse), confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno

Italia

Produzione (solo per le capsule):

Catalent Pharma Solutions, LLC

1100 Enterprise Drive, Winchester,

Kentucky 40391

USA

Pfizer Pharmaceuticals LLC

99 Jardines Street, Caguas 00725

Puerto Rico

Produzione principio attivo:

Pharmacia and Upjohn Company

7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001 USA

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Road 2 Km 60.0, Aricibo 00612

Puerto Rico

Pfizer Pharmaceuticals LLC

P.O. Box 628, Road 2 Km 58.2

Barceloneta 00617

Puerto Rico

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o dell'aumentata frequenza e urgenza urinaria in pazienti con sindrome da vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735060/M (in base 10) 16V4BN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735173/M (in base 10) 16V4G5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735250/M (in base 10) 16V4JL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 040735375/M (in base 10) 16V4NH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOLTERODINA PFIZER è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03505

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo».

Estratto determinazione n. 389 del 9 aprile 2013

Medicinale VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.

Titolare AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Vicolo San Giovanni sul Muro, 9

20121 Milano

Italia

Confezione

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278010/M (in base 10) 18B73U (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278022/M (in base 10) 18B746 (in base 32)

Confezione

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278034/M (in base 10) 18B74L (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278046/M (in base 10) 18B74Y (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278059/M (in base 10) 18B75C (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Ipromellosa

Sodio lauril solfato

Magnesio stearato

Talco

Rivestimento:

80 mg/12,5 mg e 160 mg/12,5 mg:

Ipromellosa

Polietilene glicole (8000)

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo

Ossido di ferro rosso

160 mg/25 mg:

Ipromellosa

Polietilene glicole (4000)

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo

Ossido di ferro nero

Ossido di ferro rosso

320 mg/12,5 mg:

Ipromellosa

Polietilene glicole (4000)

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso

Ossido di ferro nero

320 mg/25 mg:

Ipromellosa

Polietilene glicole (4000)

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo

Produzione principio attivo:

valsartan

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI

Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District – 532409, Andhra Pradesh

India

idroclorotiazide

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VIII

Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh

India

Produzione, confezionamento:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)

SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh

India

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A.

Via delle Industrie SNC, 26814 Livraga – Lodi

Italia

Segetra S.A.S.

Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI)

Italia

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Astron Reserch Limited

2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow; HA1 4HF

Regno Unito

Zeta Analytical Limited

Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR

Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

L'associazione fissa Valsartan e Idroclorotiazide Aurobindo è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278010/M (in base 10) 18B73U (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,59

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278022/M (in base 10) 18B746 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,42

Confezione

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278034/M (in base 10) 18B74L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,42

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278046/M (in base 10) 18B74Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,95

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 042278059/M (in base 10) 18B75C (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,95

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03506

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tienam».

Estratto Determinazione V&A n. 316 del 4 marzo 2013

Specialità Medicinale: TIENAM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/2160/001/II/004/G.

Tipo di modifica: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità) o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione.

Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, compresi i siti di controllo della qualità.

Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti.

Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza.

Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti con controllo dei lotti/prove.

Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Altre modifiche di una procedura di prova.

Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

Armonizzazione del modulo 3 con conseguenti modifiche.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03507

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effiprev».

Estratto Determinazione V&A n. 317 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: EFFIPREV.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Effik Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: CZ/H/168/001/II/005/G.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: aggiornamento del Master File per il principio attivo Etinilestradiolo da parte del produttore Industrial Chimica S.r.l., in conformità ad un aggiornamento della monografia della Farmacopea europea.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea aggiornato presentato dal produttore già approvato N.V.Organon per il principio attivo Etinilestradiolo, da: R2-CEP-1995-022-REV03 a R2-CEP-1995-022-REV04.

Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo Dienogest.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03508

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hospira».

Estratto Determinazione V&A n. 319 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: CIPROFLOXACINA HOSPIRA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l..

Numero procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0609/001/II/005.

Tipo di modifica: modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: modifica del fornitore e della composizione qualitativa dei tubi di raccordo per la somministrazione delle sacche in poliolefine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03509

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quentiax».

Estratto Determinazione V&A n. 320 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: QUENTIAX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1059/001-005/II/015.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Megafine Pharma (P) Limited, Mumbai (India).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03510

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Testopatch».

Estratto Determinazione V&A n. 321 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: TESTOPATCH.

Confezioni A.I.C.:

037886013/M - "1.2 mg/24 h cerotti transdermici" 10 cerotti in bustine carta/pe/al;

037886025/M - "1.2 mg/24 h cerotti transdermici" 30 cerotti in bustine carta/pe/al;

037886037/M - "1.8 mg/24 h cerotti transdermici" 10 cerotti in bustine carta/pe/al;

037886049/M - "1.8 mg/24 h cerotti transdermici" 30 cerotti in bustine carta/pe/al;

037886052/M - "2.4 mg/24 h cerotti transdermici" 10 cerotti in bustine carta/pe/al;

037886064/M - "2.4 mg/24 h cerotti transdermici" 30 cerotti in bustine carta/pe/al.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0297/001-003/R/001.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: durante la procedura di rinnovo non sono state apportate modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, né

al foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03511

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Acido Clavulanico Mylan Generics».

Estratto Determinazione V&A n. 322 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO MYLAN GENERICS.

Confezioni e A.I.C.:

036969018/M - " 875 mg + 125 mg compresse " 6 compresse in blister pe/al;

036969020/M - " 875 mg + 125 mg compresse " 8 compresse in blister pe/al;

036969032/M - " 875 mg +125 mg compresse " 10 compresse in blister pe/al;

036969044/M - " 875 mg +125 mg compresse " 12 compresse in blister pe/al;

036969057/M - " 875 mg +125 mg compresse " 14 compresse in blister pe/al;

036969069/M - " 875 mg +125 mg compresse " 15 compresse in blister pe/al;

036969071/M -" 875 mg +125 mg compresse " 16 compresse in blister pe/al;

036969083/M - " 875 mg +125 mg compresse " 20 compresse in blister pe/al;

036969095/M - " 875 mg +125 mg compresse " 40 compresse in blister pe/al;

036969107/M - " 875 mg +125 mg compresse " 50 compresse in blister pe/al;

036969119/M - "875 mg +125 mg compresse "100 compresse in blister pe/al;

036969121/M - "875 mg +125 mg compresse "500 compresse in blister pe/al.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0137/001/R/001 e DE/H208/004/R/002.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: armonizzazione RCP del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette ai prodotti medicinali contenenti il principio attivo amoxicillina acido clavulanico (EMEA/H/-30/979).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "Amoxicillina Acido Clavulanico Mylan Generics", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 26 novembre 2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03512

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ratiopharm».

Estratto Determinazione V&A n. 323 del 4 marzo 2013

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM.

Confezioni e A.I.C.:

037536012/M - "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in flacone hdpe;

037536024/M - "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone hdpe;

037536036/M - "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone hdpe;

037536048/M - "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536051/M - "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536063/M - "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536075/M - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in flacone hdpe;

037536087/M - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in flacone hdpe;

037536099/M - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in flacone hdpe;

037536101/M - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536113/M - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536125/M - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536137/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536149/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536152/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536164/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536176/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536188/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536190/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536202/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536214/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536226/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536238/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536240/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister pa/al/pvc/al;

037536253/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536265/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536277/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536289/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536291/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536303/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536315/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536327/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536339/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536341/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536354/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536366/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536378/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti”28 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536380/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536392/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536404/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536416/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536428/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister pa/al/pvc/al unit dose;

037536430/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536442/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536455/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536467/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536479/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536481/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536493/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536505/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536517/M - “10 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536529/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 7 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536531/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 14 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536543/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 15 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536556/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 28 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536568/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 30 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536570/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 50 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536582/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 60 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536594/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 90 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet;

037536606/M - “20 mg capsule rigide gastroresistenti” 100 capsule in blister pa/al/pvc/al/pet.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GMBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0437/001-002/R/002.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 4.3, 4.5 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "Omeprazolo Ratiopharm", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 5 ottobre 2010.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03513

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotareg».

Estratto Determinazione V&A n. 324 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: COTAREG.

Confezioni e A.I.C.:

034114304 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114330 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114342 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114316 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114379 - " 320/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114292 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114328 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114355 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114280 - "320/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114203 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114239 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114266 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114278 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114241 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114227 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114215 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114254 - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114367 - " 320/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034114177 - "160/25 mg compresse rivestite con film" 98 (98x1) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu unit dose;

034114138 - "160/25 mg compresse rivestite con film"14 (compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034114165 - "160/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034114153 - "160/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034114191 - "160/25 mg compresse rivestite con film" 280 (20x14) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu conf. osped.;

034114189 - "160/25 mg compresse rivestite con film" 280 (10x28) compresse in blister pvc/pe/pvdc /alu conf. osped.;

034114140 - "160/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034114126 - 280 (10X28) compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034114114 - 280 (20x14) compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034114102 - 98 (UD) compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034114090 - "98 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034114064 - "14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034114088 - "56 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034114076 - "28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034114013 - "14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 80 mg/12,5 mg;

034114052 - "98 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 80 mg/12,5 mg;

034114025 - "28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 80 mg/12,5 mg;

034114037 - "56 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 80 mg/12,5 mg;

034114049 - "30 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 80 mg/12,5 mg.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/016 e SE/H/0565/001-005/WS/078.

Tipo di modifica: attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente.

Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. In particolare, sono state aggiunte informazioni relative al rischio di insufficienza renale acuta nei pazienti con grave insufficienza cardiaca, ad episodi di angioedema e ad interazioni con inibitori dei trasportatori di captazione epatici OATP1B1/OATP1B3 e del trasportatore di efflusso epatico MRP2. Infine, è stato modificato il paragrafo relativo all'allattamento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03514

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combisartan».

Estratto Determinazione V&A n. 325 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: COMBISARTAN.

Confezioni e A.I.C.:

034134344/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134306/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134294/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134320/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134282/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134268/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134318/M - "320/25 Mg compresse rivestite con film" 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134270/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134256/M - "320/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134229/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134205/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134193/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134231/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134332/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134243/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134181/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134179/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134217/M - "320/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister pvc/pvdc/al;

034134155/M - "160/25 mg compresse rivestite con film" 280 (10x28) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu conf. osped.;

034134104/M - "160/25 mg compresse rivestite con film" 14 (1x14) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034134128/M - "160/25 mg compresse rivestite con film" 56 (4x14) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034134167/M - "160/25 mg compresse rivestite con film" 280 (20x14) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu conf. osped.;

034134130/M - "160/25 mg compresse rivestite con film" 98 (7x14) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034134142/M - "160/25 mg compresse rivestite con film" 98 (1x98) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu unit dose;

034134116/M - "160/25 mg compresse rivestite con film" 28 (2x14) compresse in blister pvc/pe/pvdc/alu;

034134078/M - 98 (UD) compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034134039/M - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034134080/M - 280 (10x28) compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034134092/M - 280 (20x14) compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034134054/M - 56 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034134066/M - 98 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034134041/M - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 160 mg/12,5 mg;

034134027/M - 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 80 mg/12,5 mg;

034134015/M - 14 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc da 80 mg/12,5 mg.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/016, SE/H/0565/001-005/WS/078.

Tipo di modifica: attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente.

Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP ai paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6 e corrispondenti paragrafi del PIL. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03515

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prozac».

Estratto Determinazione V&A n. 326 del 4 marzo 2013

Specialità Medicinale: PROZAC.

Confezioni e A.I.C.:

025970029 - "20 mg/5 ml soluzione orale" 1 flacone in vetro da 60 ml;

025970043 - "20 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

025970056 - "20 mg compresse dispersibili" 28 compresse in blister pvc/pe/pctfe/al.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0242/001-003/II/031 e FR/H/0242/001-003/IB/032.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: modifica degli stampati, paragrafo 4.4, 4.8. del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03516

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corixil»

Estratto determinazione V&A 327 del 4 marzo 2013

Specialità medicinale: CORIXIL.

Confezioni:

034774164/M «160/25 mg compresse rivestite con film» 280 (20×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU conf. osped.;

034774152/M «160/25 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU conf. osped.;

034774149/M «160/25 mg compresse rivestite con film» 98 (1×98) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU unit dose;

034774137/M «160/25 mg compresse rivestite con film» 98 (7×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774125/M «160/25 mg compresse rivestite con film» 56 (4×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774113/M «160/25 mg compresse rivestite con film» 28 (2×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774101/M «160/25 mg compresse rivestite con film» 14 (1×14) compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU;

034774099/M 280 (20×14) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774087/M 280 (10×28) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774075/M 98 (UD) compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774063/M 98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774051/M 56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774048/M 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774036/M 14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC da 160 mg/12,5 mg;

034774024/M 28 compresse rivestite in blister;

034774012/M 14 compresse rivestite in blister;

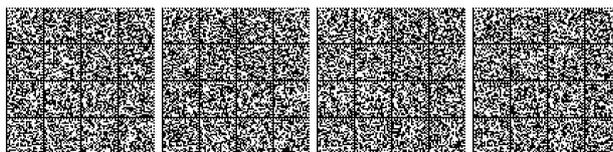
034774354/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774341/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774339/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774327/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774315/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774303/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774289/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774277/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774265/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774253/M «320/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774240/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774238/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774226/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774214/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774202/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774190/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774188/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034774176/M «320/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/016, IT/H/0244/001-005/WS/004.

Tipo di modifica: attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente.

Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP ai paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6 e corrispondenti paragrafi del PIL. In particolare, sono state aggiunte informazioni relative al rischio di insufficienza renale acuta, ad episodi di angioedema e ad interazioni con inibitori dei trasportatori di captazione epatici OATP1B1/OATP1B3 e del trasportatore di efflusso epatico MRP2. Infine, è stato modificato il paragrafo relativo all'allattamento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03517

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valpression»

Estratto determinazione V&A 380 del 6 marzo 2013

Specialità medicinale: VALPRESSION.

Confezioni:

033119429/M «3 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 160 ml + siringa dosatrice da 5 ml + bicchiere dosatore da 30 ml;

033119025/M «160 mg capsule rigide» 28 capsule in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119013/M «80 mg capsule rigide» 28 capsule in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119278/M «320 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

033119304/M «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119316/M «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119292/M «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119328/M «320 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119355/M «320 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL;

033119330/M «320 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL;

033119342/M «320 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL;

033119280/M «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119088/M «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119126/M «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119114/M «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119090/M «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119102/M «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119052/M «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119049/M «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119076/M «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119064/M «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC /AL;

033119037/M «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119165/M «40 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119215/M «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119153/M «40 mg compresse rivestite con film» 280 (20×14) compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119177/M «40 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL;

033119203/M «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119227/M «40 mg compresse rivestite con film» 280 (20×14) compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119140/M «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119138/M «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL;

033119189/M «40 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL;

033119239/M «40 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL;

033119191/M «40 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL;

033119241/M «40 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL;

033119254/M «40 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL;

033119266/M «40 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/017, UK/H/4983/001-002/WS/105 e SE/H/0406/003-007/WS/114.

Tipo di modifica: attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 de l regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente.

Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP ai paragrafi 4.2, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del PIL. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03518

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flumazenil B. Braun»

Estratto determinazione V&A 400 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: FLUMAZENIL B. BRAUN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0915/001/II/003.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva «Flumazenil» Hubei Biocause Pharmaceuticals Co. Ltd.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03519

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiorfix»

Estratto determinazione V&A/408 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: TIORFIX.

Titolare A.I.C.: Bioprojet Europe Ltd.

Numero procedura mutuo riconoscimento: ES/H/0122/001-003/IB/027 e ES/H/0122/001-003/II/023/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati approvati sono allegati alla determinazione.

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037518014 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037518026 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037518038 - «100 mg capsule rigide» 100 (5×20) capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037518040 - «100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

037518053 - «30 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine in carta/AL/PE - bambini;

037518065 - «30 mg granulato per sospensione orale» 16 bustine in carta/AL/PE - bambini;

037518077 - «30 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine in carta/AL/PE - bambini;

037518089 - «30 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine in carta/AL/PE - bambini;

037518091 - «30 mg granulato per sospensione orale» 50 bustine in carta/AL/PE - bambini;

037518103 - «30 mg granulato per sospensione orale» 100 bustine in carta/AL/PE - bambini;

037518115 - «10 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine in carta/AL/PE - prima infanzia;

037518127 - «10 mg granulato per sospensione orale» 16 bustine in carta/AL/PE - prima infanzia;

037518139 - «10 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine in carta/AL/PE - prima infanzia;

037518141 - «10 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine in carta/AL/PE - prima infanzia;

037518154 - «10 mg granulato per sospensione orale» 50 bustine in carta/AL/PE - prima infanzia;

037518166 - «10 mg granulato per sospensione orale» 100 bustine in carta/AL/PE - prima infanzia.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03520

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reparil C.M.»

Estratto determinazione V&A 457 del 27 marzo 2013

Titolare A.I.C.: Madaus GmbH con sede in 51101 Colonia (Germania)

Medicinale: Reparil C.M.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1.) Modifica del fabbricante della sostanza attiva per il quale non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea;

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa al fabbricante della sostanza attiva Dietilammina salicilato come di seguito riportata:

DA	A
Archimica Ltd Prince William Avenue Sandycroft Deeside Flintshire Ch5 2PX UK	Archimica Ltd Prince William Avenue Sandycroft Deeside Flintshire Ch5 2PX UK *and alternatively:* SP QUIMICA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1 P.O. Box 78 43330 Riudoms Tarragona Spain

Il periodo di validità della s.a. è di 5 anni (60 mesi).

Le condizioni di conservazione sono le seguenti: «Non conservare a temperatura superiore ai 25°C», «Conservare in contenitore ben chiuso e protetto dalla luce»,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036397014 - «1% + 5% gel» tubo 40 g;

036397026 - «2% + 5% gel» tubo 40 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Verde»

Estratto determinazione V&A 471 del 2 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. con sede in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma - codice fiscale 03907010585.

Medicinale: TANTUM VERDE.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla modifica dei limiti di specifica per il pH, come di seguito riportato:

DA:	A:
PH DEL PRODOTTO FINITO AL RILASCIO E IN STABILITA': • Collutorio (022088052 e 022088076) 5.0 - 6.5 • 0.15% soluzione per mucosa orale (022088064) 5.0 - 6.5 • 0.30% soluzione per mucosa orale (022088088) 5.5 - 7.0	PH DEL PRODOTTO FINITO AL RILASCIO E IN STABILITA': • Collutorio (022088052 e 022088076) 5.0 - **7.0** • 0.15% soluzione per mucosa orale (022088064) 5.0 - **7.0** • 0.30% soluzione per mucosa orale (022088088) **5.0** - 7.0

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022088052 - «0,15% collutorio» flacone 120 ml;

022088076 - «0,15% collutorio» flacone 240 ml;

022088064 - «0,15% soluzione per mucosa orale» flacone nebulizzatore 30 ml;

022088088 - «0,30% soluzione per mucosa orale» flacone nebulizzatore 15 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03522

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benadon»

Estratto determinazione V&A n. 473 del 2 aprile 2013

Medicinale: BENADON.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede in viale Certosa, 130 - 20156 Milano, codice fiscale 05849130157.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito;

a) Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

b) Altri eccipienti;

2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.II.f.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito;

c) Modifica concernente le condizioni di magazzinaggio di medicinali biologici, quando gli studi di stabilità non sono stati effettuati in conformità con un protocollo di stabilità approvato;

B.II.f.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito;

a) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito;

1. Così come confezionato per la vendita.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione del fenolo nella composizione di prodotto finito, la modifica delle dimensioni del lotto, l'aggiunta di specifiche di prodotto finito, la riduzione del periodo di validità e l'introduzione di precauzioni particolari per la conservazione, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto finito SOSTANZA ATTIVA: piridossina idrocloruro 300 mg ECCIPIENTI: Sodio metabisolfito 2.0 mg Disodio edetato 0.04 mg Fenolo 10 mg Sodio idrossido q.b. pH 4.5 Acqua per iniezioni q.b. 2 ml	**3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto finito** SOSTANZA ATTIVA: piridossina idrocloruro 300 mg ECCIPIENTI: Sodio metabisolfito 2.0 mg Disodio edetato 0.04 mg - Sodio idrossido q.s. pH 4.5 Acqua per iniezioni q.s. 2 ml
3.2.P.3.2 – Formula del lotto dimensione del lotto: 200 litri 100 000 fiale	**3.2.P.3.2 – Formula del lotto** dimensione del lotto: **450** litri **207 850** fiale
3.2.P.5.1 – Specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità - -	**3.2.P.5.1 – Specifiche del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità** Contaminazione particellare **Particelle visibili: assenti** **Particelle sub-visibili (≥ 10µm): ≤ 6000 per unità**

- - - - <u>Qualità microbiologica</u> Test di sterilità - <u>Saggio del principio attivo: contenuto di piridossina idrocloruro</u> rilascio: 150.0 - 165.0 mg/ml durante il periodo di validità: non meno di 142.5 mg/ml **3.2.P.5.1 – Specifiche del prodotto finito al rilascio** <u>Identificazioni</u> -	**Particelle sub-visibili (≥ 25µm): ≤ 600 per unità** <u>Impurezze</u> **Dimero di piridossina : ≤ 0.2 %** **Impurezze non note (ciascuna): ≤ 0.2 %** **Impurezze totali: ≤ 1.0 %** <u>Qualità microbiologica</u> Test di sterilità **Endotossine batteriche ≤ 175 UI/unità** <u>Saggio del principio attivo: contenuto di piridossina idrocloruro</u> rilascio: 150.0 - 165.0 mg/ml durante il periodo di validità: **142.5 - 165.0 mg/ml** **3.2.P.5.1 – Specifiche del prodotto finito al rilascio** <u>Identificazioni</u> **Disodio edetato**
<u>3.2.P.8 – Stabilità</u> Periodo di validità: 5 anni -	**<u>3.2.P.8 – Stabilità</u>** Periodo di validità: **12 mesi*** ***con la seguente precauzione particolare per la conservazione (par. 6.4): “Non conservare a temperatura superiore ai 25°C”.**

Si esprime inoltre parere favorevole alla variazione di tipo I presentata con codice pratica N1B/2012/1994 relativa alla definizione di un holding-time della soluzione in bulk:

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

z) Altra variazione.

Come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.3.3 – Descrizione del processo produttivo -	**3.2.P.3.3 – Descrizione del processo produttivo** La soluzione può essere immagazzinata prima della filtrazione sterilizzante per **5 giorni**.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 001340052 - «300 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03523

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital»

Estratto determinazione V&A n. 481 del 2 aprile 2013

Medicinale: VENITAL.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A. località Ai Conti, frazione Castelvecchio Pascoli - 55051 Barga (Lucca), codice fiscale 01779530466.

Variazione A.I.C.:

B.III) Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro;

z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

da: Monografia di riferimento della Farmacopea europa per il prodotto: «Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (07/2011:0918)»;

a: Monografia di riferimento della Farmacopea europa per il prodotto: Revised «Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (01/2012:0918)».

Pertanto, si autorizza la modifica delle seguenti sezioni del dossier:

DA	A
3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation Validation data are not included in this section.	3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation Relevant validation data have been provided in document VPC-101-R attached in this section.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037254024 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 50 ml+set infusionale;

037254048 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 200 ml+set infusionale;

037254012 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml;

037254036 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 100 ml+set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03524

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattvaxem»

Estratto determinazione V&A n. 482 del 2 aprile 2013

Medicinale: QUATTVAXEM.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede in via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, codice fiscale 01392770465.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.2) Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva;

c) La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione della membrana di ultrafiltrazione e del sistema di ultrafiltrazione usato nel corso della ultraconcentrazione del tossoide difterico per ottenere il tossoide difterico crudo nell'ambito del processo di produzione del tossoide difterico concentrato e purificato, sostanza attiva del vaccino Quattvaxem.

Da: Pellicon 1 con cassette Millipore.

A: Pellicon 3 Biomax con sistema di ultrafiltrazione Sartor*ius*.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 035029038 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 flaconcini da 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03525

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursolisin»

Estratto determinazione V&A n. 483 del 2 aprile 2013

Medicinale: URSOLISIN.

Titolare A.I.C.: Magis Farmaceutici S.p.A. via Cacciamali, 34- 36-38 - 25125 Brescia, codice fiscale 00312600174.

Variazione A.I.C.:

B.I.d.1) Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato;

a) Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio;

4. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale;

B.III.1) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato:

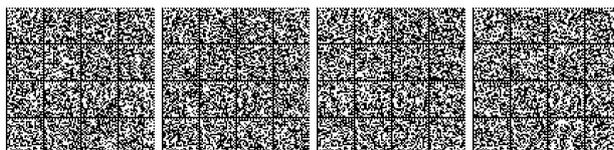
a) Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea;

3. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

Adeguamento Standard Terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo acido ursodesossicolico con il nuovo sito ICE S.p.A. titolare del CEP R0-CEP 2005-198-Rev 03, unitamente all'aggiornamento della sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agent Safety Evaluation» per tale produttore e all'inserimento del re-test period della sostanza attiva fornita dal nuovo produttore, come di seguito riportato:

DA:	A:
Produttori della sostanza attiva Acido Ursodeossicolico Diamalt GmbH Postfach 50 02 70 D - 8000 Munich 50 Federal Republic of Germany *Sito produttivo* Diamalt GmbH Werk Raubling Postfach 11 51 D - 8201 Raubling Federal Republic of Germany ERREGIERRE S.p.A. Via F. Baracca, 19 24060 San Paolo d'Argon (BG) *Sito produttivo:* ERREGIERRE S.p.A. Via F. Baracca, 19 24060 San Paolo d'Argon (BG) - -	*Produttori della sostanza attiva Acido Ursodeossicolico* **ICE S.p.A.** **Via Sicilia, 8/10** **42122 Reggio Emilia (RE)** ***Sito produttivo:*** **ICE S.p.A.** **Via Sicilia, 8/10** **42122 Reggio Emilia (RE)** **Certificato di Conformità No.:** **R0-CEP 2005-198-Rev 03** ERREGIERRE S.p.A. Via F. Baracca, 19 24060 San Paolo d'Argon (BG) *Sito produttivo:* ERREGIERRE S.p.A. Via F. Baracca, 19 24060 San Paolo d'Argon (BG) *Produttore sostanza attiva* ICE S.p.A. **Aggiornamento Sezione 3.2.A.2** **Studio di inattivazione virale e di risk assessment per la valutazione dei potenziali rischi di contaminazione con agenti virali.** *Produttore sostanza attiva* ICE S.p.A. **periodo di ripetizione della prova della sostanza attiva sulla base di dati in tempo reale: 5 anni**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025430101 - «300 mg capsule rigide» 20 capsule;

025430099 - «300 mg capsule rigide» 10 capsule;

025430087 - «150 mg capsule rigide» 40 capsule;

025430075 - «150 mg capsule rigide» 30 capsule;

025430063 - «150 mg capsule rigide» 20 capsule.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione.

Da:

025430099 - 10 capsule 300 mg;

025430087 - 40 capsule 150 mg;

025430075 - 30 capsule 150 mg;

A:

025430099 - «300 mg capsule rigide» 10 capsule;

025430087 - «150 mg capsule rigide» 40 capsule;

025430075 - «150 mg capsule rigide» 30 capsule.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03526

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timoptol»

Estratto determinazione V&A n. 532 dell'8 aprile 2013

Medicinale: TIMOPTOL.

Confezioni:

024278107 - «0,25% collirio, soluzione» flacone 5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus;

024278121 - «0,50% collirio, soluzione» flacone 5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus;

024278133 - «XE 0,25% collirio a rilascio prolungato» flacone 2,5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus;

024278145 - «XE 0,50% collirio a rilascio prolungato» flacone 2,5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03527

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Morniflu»

Estratto determinazione V&A n. 533 dell'8 aprile 2013

Medicinale: MORNIFLU.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma (Italia).

Variazione A.I.C.: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MORNIFLU, possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/152/2012 del 1° febbraio 2013, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 13 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03528

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltadvance»

Estratto determinazione V&A n. 534 dell'8 aprile 2013

Medicinale: VOLTADVANCE.

Confezioni:

035500014 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

035500026 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

035500038 - «25 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine;

035500040 - «25 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.A.

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 5.2. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03529

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuretic»

Estratto determinazione V&A/535 dell'8 aprile 2013

Medicinale: ACCURETIC.

Confezioni:

A.I.C. n. 028295018 - «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028295044 - «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia SRL.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03530

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin»

Estratto determinazione V&A/536 dell'8 aprile 2013

Medicinale: ACCUPRIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 027217013 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027217025 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027217037 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 027217102 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027217090 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia SRL.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03531

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cosmegen»

Estratto determinazione V&A/537 dell'8 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Lundbeck Pharmaceuticals Ireland LTD con sede legale e domicilio in 14 Lower Pembroke Street - Dublin 2 (Irlanda).

Medicinale: COSMEGEN.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.2, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 022738013 - «0,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 mg.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03532

Rettifica dell'estratto della determinazione V&A/23 del 17 gennaio 2013, relativa al medicinale per uso umano «Dufaston».

Estratto determinazione V&A/538 dell'8 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Abbott Healthcare Products B.V. con sede legale e domicilio in C.J. Van Houtenlaan, 36 - 1381 CP Weesp (Olanda).

Medicinale: DUFASTON.

Variazione A.I.C.: rettifica determinazione V&A/23 del 17 gennaio 2013.

Visti gli atti di ufficio all'estratto della determinazione V&A/23 del 17 gennaio 2013, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

… pubblicata sul S.O. n. 188 alla *G.U.* n. 234 del 6 aprile 2012, senza ulteriore proroga;

leggasi:

… pubblicata sul S.O. n. 188 alla *G.U.* n. 234 del 6 ottobre 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03533

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flectadol»

Estratto determinazione V&A/539 dell'8 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: FLECTADOL.

Variazione A.I.C..: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.3, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022620165 - «500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 flaconi + 6 fiale solvente da 2,5 ml;

A.I.C. n. 022620191 - «1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 6 flaconi + 6 fiale solvente da 5 ml;

A.I.C. n. 022620215 - «500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 022620227 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine;

A.I.C. n. 022620239 - «1000 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lioresal».

Estratto determinazione V&A/540 dell'8 aprile 2013

Medicinale: LIORESAL.

Confezioni:

022999039 - «10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala

022999041 - «10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala

022999054 - «0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala

Titolare AIC: Novartis Farma SpA.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 5.1, 5.2 e 5.3 e ai paragrafi «Dose, modo e tempo di somministrazione» e «Avvertenze speciali» del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lioresal».

Estratto determinazione V&A/541 dell'8 aprile 2013

Medicinale: LIORESAL

Confezioni:

022999015 - «10 mg compresse» 50 compresse

022999027 - «25 mg compresse» 50 compresse

Titolare AIC: Novartis Farma SpA.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.6, 5.2 e 5.3. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03536

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Bicalutamide AHCL»

Estratto determinazione V&A/458 del 27 marzo 2013

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited.

Specialità medicinale: BICALUTAMIDE AHCL.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale BICALUTAMIDE AHCL»

039243011 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243023 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243035 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243047 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243050 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 84 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243062 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 90 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243074 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243086 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

039243098 - «50 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 19 marzo 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare AIFA/V&A/PC/P/97799 del 29 agosto 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 111 del 20 settembre 2012, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03537

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Prograf»

Estratto determinazione V&A/459 del 27 marzo 2013

Titolare AIC: Astellas Pharma SpA

Specialità medicinale: PROGRAF

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PROGRAF»

029485012 - «1 mg capsule rigide» 30 capsule

029485048 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule

029485051 - «5 mg capsule rigide» 50 capsule

029485063 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 1 ml

029485075 - «1 mg capsule rigide» 60 capsule

029485087 - «1 mg capsule rigide» 90 capsule

029485099 - «0,5 mg capsule rigide» 30 capsule

029485101 - «0,5 mg capsule rigide» 50 capsule rigide

029485113 - «0,5 mg capsule rigide» 100 capsule

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 27/03/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1150 del 23/08/2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 28/09/2012 , senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

13A03538

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umno «Lukasm»

Estratto determinazione V&A/460 del 27 marzo 2013

Titolare AIC: Addenda Pharma S.R.L.

Specialità medicinale: LUKASM.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LUKASM»

034004010/M - blister 28 compresse film rivestite 10 mg

034004022/M - pediatrico blister 28 compresse masticabili 5 mg

034004034/M - 7 compresse masticabili in blister da 4 mg con calendario settimanale

034004046/M - 14 compresse masticabili in blister da 4 mg con calendario settimanale

034004059/M - 28 compresse masticabili in blister da 4 mg con calendario settimanale

034004061/M - 56 compresse masticabili in blister da 4 mg con calendario settimanale

034004073/M - 98 compresse masticabili in blister da 4 mg con calendario settimanale

034004085/M - 140 compresse masticabili in blister da 4 mg con calendario settimanale

034004097/M - 10 compresse masticabili in blister da 4 mg

034004109/M - 20 compresse masticabili in blister da 4 mg

034004111/M - 28 compresse masticabili in blister da 4 mg

034004123/M - 30 compresse masticabili in blister da 4 mg

034004135/M - 50 compresse masticabili in blister da 4 mg

034004147/M - 100 compresse masticabili in blister da 4 mg

034004150/M - 200 compresse masticabili in blister da 4 mg

034004162/M - 49 compresse masticabili in blister monodose da 4 mg

034004174/M - 50 compresse masticabili in blister monodose 4 mg

034004186/M - 56 compresse masticabili in blister monodose 4 mg

034004198/M - 7 bustine di granulato da 4 mg

034004200/M - 20 bustine di granulato da 4 mg

034004212/M - 28 bustine di granulato da 4 mg

034004224/M - 30 bustine di granulato da 4 mg

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28 marzo 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1627 del 22 ottobre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 28 novembre 2012, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03539

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Montegen»

Estratto determinazione V&A/461 del 27 marzo 2013

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l.

Specialità medicinale: MONTEGEN.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MONTEGEN:

034003018/M - blister 28 compresse film rivestite 10 mg;

034003020/M - pediatrico blister 28 compresse masticabili 5 mg;

034003032/M - 7 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al con calendario settimanale;

034003044/M - 14 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al con calendario settimanale;

034003057/M - 28 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al con calendario settimanale;

034003069/M - 56 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al con calendario settimanale;

034003071/M - 98 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al con calendario settimanale;

034003083/M - 140 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al con calendario settimanale;

034003095/M - 10 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al;

034003107/M - 20 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al;

034003119/M - 28 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al;

034003121/M - 30 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al;

034003133/M - 50 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al;

034003145/M - 100 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al;

034003158/M - 200 compresse masticabili da 4 mg in blister pvc/al;

034003160/M - 49 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose pvc/al;

034003172/M - 50 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose pvc/al;

034003184/M - 56 compresse masticabili da 4 mg in blister monodose pvc/al;

034003196/M - 7 bustine di granulato da 4 mg;

034003208/M - 20 bustine di granulato da 4 mg;

034003210/M - 28 bustine di granulato da 4 mg

034003222/M - 30 bustine di granulato da 4 mg,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28 marzo 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1627 del 22 ottobre 2012, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 28 novembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03540

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sumatriptan Zentiva»

Estratto determinazione V&A/462 del 27 marzo 2013

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Specialità medicinale: SUMATRIPTAN ZENTIVA.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SUMATRIPTAN ZENTIVA:

037772011 - "50 mg compresse rivestite" 1 compressa in blister pvc/al;

037772023 - "50 mg compresse rivestite" 2 compresse in blister pvc/al;

037772035 - "50 mg compresse rivestite" 3 compresse in blister pvc/al;

037772047 - "50 mg compresse rivestite" 4 compresse in blister pvc/al;

037772050 - "50 mg compresse rivestite" 6 compresse in blister pvc/al;

037772062 - "50 mg compresse rivestite" 12 compresse in blister pvc/al;

037772074 - "50 mg compresse rivestite" 18 compresse in blister pvc/al;

037772086 - "50 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister pvc/al;

037772098 - "50 mg compresse rivestite" 1 compressa in blister pvc/pvdc/al;

037772100 - "50 mg compresse rivestite" 2 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772112 - "50 mg compresse rivestite" 3 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772124 - "50 mg compresse rivestite" 4 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772136 - "50 mg compresse rivestite" 6 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772148 - "50 mg compresse rivestite" 12 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772151 - "50 mg compresse rivestite" 18 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772163 - "50 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772175 - "50 mg compresse rivestite" 1 compressa in contenitore hdpe;

037772187 - "50 mg compresse rivestite" 2 compresse in contenitore hdpe;

037772199 - "50 mg compresse rivestite" 3 compresse in contenitore hdpe;

037772201 - "50 mg compresse rivestite" 4 compresse in contenitore hdpe;

037772213 - "50 mg compresse rivestite" 6 compresse in contenitore hdpe;

037772225 - "50 mg compresse rivestite" 12 compresse in contenitore hdpe;

037772237 - "50 mg compresse rivestite" 18 compresse in contenitore hdpe;

037772249 - "50 mg compresse rivestite" 24 compresse in contenitore hdpe;

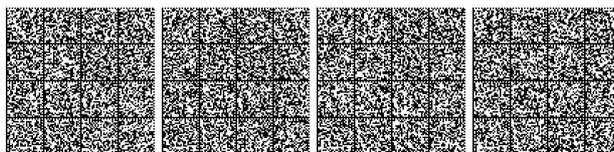
037772252 - "100 mg compresse rivestite" 1 compressa in blister pvc/al;

037772264 - "100 mg compresse rivestite" 2 compresse in blister pvc/al;

037772276 - "100 mg compresse rivestite" 3 compresse in blister pvc/al;

037772288 - "100 mg compresse rivestite" 4 compresse in blister pvc/al;

037772290 - "100 mg compresse rivestite" 6 compresse in blister pvc/al;

037772302 - "100 mg compresse rivestite" 12 compresse in blister pvc/al;

037772314 - “100 mg compresse rivestite” 18 compresse in blister pvc/al;

037772326 - “100 mg compresse rivestite” 24 compresse in blister pvc/al;

037772338 - “100 mg compresse rivestite” 1 compressa in blister pvc/pvdc/al;

037772340 - “100 mg compresse rivestite” 2 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772353 - “100 mg compresse rivestite” 3 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772365 - “100 mg compresse rivestite” 4 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772377 - “100 mg compresse rivestite” 6 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772389 - “100 mg compresse rivestite” 12 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772391 - “100 mg compresse rivestite” 18 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772403 - “100 mg compresse rivestite” 24 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037772415 - “100 mg compresse rivestite” 1 compressa in contenitore hdpe;

037772427 - “100 mg compresse rivestite” 2 compresse in contenitore hdpe;

037772439 - “100 mg compresse rivestite” 3 compresse in contenitore hdpe;

037772441 - “100 mg compresse rivestite” 4 compresse in contenitore hdpe;

037772454 - “100 mg compresse rivestite” 6 compresse in contenitore hdpe;

037772466 - “100 mg compresse rivestite” 12 compresse in contenitore hdpe;

037772478 - “100 mg compresse rivestite” 18 compresse in contenitore hdpe;

037772480 - “100 mg compresse rivestite” 24 compresse in contenitore hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 4 aprile 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare AIFA/ V&A/P/103018 del 17 settembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 6 ottobre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03541

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Pamidronato Disodico Hospira»

Estratto determinazione V&A/463 del 27 marzo 2013

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l.

Specialità medicinale: PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA:

035581014 - 5 flaconi concentrato per infusione endovenosa da 15 mg/5 ml;

035581026 - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 30 mg/10 ml;

035581038 - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 60 mg/10 ml;

035581040 - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 90 mg/10 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 5 aprile 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/PC/P/123596 del 12 novembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 6 dicembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03542

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Breath».

Con la determinazione n. aRM - 62/2013-2910 del 18 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Breath Limited l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO BREATH.

Confezioni:

040893012 - “50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone in ldpe da 2,5 ml con contagocce;

040893024 - “50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione” 3 flaconi in ldpe da 2,5 ml con contagocce;

040893036 - “50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione” 6 flaconi in ldpe da 2,5 ml con contagocce.

13A03543

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Teva Italia».

Con la determinazione n. aRM - 72/2013-813 del 5 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GEMCITABINA TEVA ITALIA

Confezioni:

039831096 - “2000 mg polvere per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro;

039831084 - “2000 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro;

039831072 - “2000 mg polvere per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro;

039831060 - “1000 mg polvere per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro;

039831058 - “1000 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro;

039831045 - “1000 mg polvere per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro;

039831033 - “200 mg polvere per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro;

039831021 - “200 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro;

039831019 - “200 mg polvere per soluzione per infusione “ 1 flaconcino in vetro.

Il titolare Teva Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A03544

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Dorom».

Con la determinazione n. aRM - 73/2013-813 del 5 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia s.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GEMCITABINA DOROM;

Confezione: 041178031;

Descrizione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml;

Medicinale: GEMCITABINA DOROM;

Confezione: 041178029;

Descrizione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 25 ml;

Medicinale: GEMCITABINA DOROM;

Confezione: 041178017;

Descrizione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 5 ml.

13A03545

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anastrozolo Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 82/2013-2826 del 10 aprile 2013 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ranbaxy Italia S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ANASTROZOLO RANBAXY;

Confezione: 039190018;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: ANASTROZOLO RANBAXY;

Confezione: 039190020;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: ANASTROZOLO RANBAXY;

Confezione: 039190032;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: ANASTROZOLO RANBAXY;

Confezione: 039190044;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: ANASTROZOLO RANBAXY;

Confezione: 039190057;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al.

13A03561

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Doc Generici».

Con la determinazione n. aRM - 84/2013-898 dell’11 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Doc Generici S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICI;

Confezione: 040206056;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICI;

Confezione: 040206043;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICI;

Confezione: 040206031;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pvdc/al;

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICI;

Confezione: 040206029;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICI;

Confezione: 040206017;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pvdc/al.

13A03562

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Doc».

Con la determinazione n. aRM - 81/2013-898 del 10 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Doc Generici S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251208;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251196;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251184;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251172;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251160;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251158;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251145;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251133;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251121;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251119;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251107;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251095;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251083;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251071;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251069;

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251057;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251044;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251032;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251020;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: AZITROMICINA DOC;

Confezione: 039251018;

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al.

13A03563

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sebercim»

Con la determinazione n. aRM - 77/2013-200 del 5 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Glaxo Smithkline S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SEBERCIM.

Confezione: 024997025.

Descrizione: «400 mg compresse» 14 compresse.

13A03564

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Germed».

Con la determinazione n. aRM - 78/2013-2376 del 5 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Germed Pharma S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591017.

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591029.

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591031.

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591043.

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591056.

Descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591068.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591070.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591082.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591094.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591106.

Descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591118.

Descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591120.

Descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591132.

Descrizione: «750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591144.

Descrizione: «750 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED.

Confezione: 037591157.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister PVC/AL.

13A03565

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 96/2013 del 3 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: OMEPRAZOLO ALMUS.

Confezione: 037940 018 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03566

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Loperamide Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 95/2013 del 3 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LOPERAMIDE DOC GENERICI.

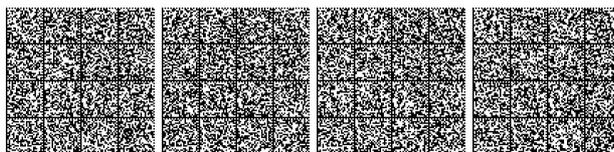
Confezioni:

034512 018 2 mg compresse, 30 compresse;

034512 020 2 mg compresse, 15 compresse;

034512 032 2 mg compresse, 8 compresse.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl.

Procedura nazionale con scadenza il 27 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di

entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03567

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Omeprazolo F.G.», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 94/2013 del 3 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: OMEPRAZOLO F.G.

Confezioni: 038258 012 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule

Titolare AIC: FG S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03568

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Maricrio», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 93/2013 del 3 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: MARICRIO.

Confezioni: 037903 010 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule.

Titolare AIC: S.F. Group srl.

Procedura Nazionale.

con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03569

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Alter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 92/2013 del 3 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: OMEPRAZOLO ALTER.

Confezioni:

037176 017 10 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule in flacone in polietilpropilene

037176 029 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule in flacone in polietilpropilene

Titolare AIC: Laboratori Alter S.r.l.

Procedura Nazionale.

con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03570

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-033) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.